

Baxter

Tisseel
FIBRIN SEALANT

**DER EXPERTE,
LANG BEWÄHRT.**



DER SCHNELLE PROFI

TISSEEL ist ein tiefgefrorener, biologischer Zweikomponentenkleber, bestehend aus den beiden humanen Plasma Komponenten Fibrinogen und Thrombin.

Durch die hohe Thrombinkonzentration (500 I.E./ml) **polymerisiert** der Fibrinkleber **innerhalb weniger Sekunden**.¹

EIGENSCHAFTEN

- ▶ **doppelte** Virusinaktivierung¹
- ▶ **Stabilisierung** des Fibrinkleber-Gerinnens durch **Aprotinin**²
- ▶ auch bei **voll-heparinisierten** Patienten wirksam^{1,3}
- ▶ nach dem Auftauen bis zu 72 h verwendbar¹
- ▶ **breites Spektrum** an zugelassenen Anwendungsgebieten¹
- ▶ **große Auswahl** an Zubehör zur optimalen Applikation (siehe Seite 6 und 7)



Jede TISSEEL-Packung enthält bereits vier atraumatische Standard-Applikatoren.



AUFTAUMETHODE

Steriles Wasserbad

5 – 10 Min.

empfohlene Methode



Auftauzeiten bei 33 °C – 37 °C
ohne Sterilverpackung

2 ml – 5 Min.

4 ml – 5 Min.

10 ml – 10 Min.

BEACHTEN

- ▶ Nach dem schnellen Auftauen (bei 33 °C – 37 °C) kann TISSEEL für max. 12 Stunden aufbewahrt werden.
- ▶ TISSEEL erst verwenden, wenn es vollständig aufgetaut und erwärmt ist.
- ▶ Ungeöffnete Beutel, in denen TISSEEL bei RT aufgetaut wurde, können bei kontrollierter RT bis zu 72 Stunden aufbewahrt werden.

WARNHINWEISE

- ▶ NICHT die Kühlkette unterbrechen (- 20 °C)
- ▶ NICHT über 37 °C erhitzen
- ▶ NICHT in der Mikrowelle auftauen
- ▶ NICHT wieder einfrieren oder nach dem Auftauen im Kühlschrank lagern

ANWENDUNGSGEBIETE

- ▶ Verbesserung der Hämostase¹
- ▶ Gewebeklebung, um die Haftung des abgetrennten Gewebes zu verbessern (z.B. Gewebelappen, Transplantate, Spalthaut-Transplantate [Meshgrafts])¹



- ▶ Gewebeklebung zur Verbesserung der Wundheilung¹
- ▶ Gewebeklebung zur Unterstützung der Naht in der Gefäßchirurgie und bei gastrointestinalen Anastomosen¹

TISSEEL

DER EXPERTE, LANG BEWÄHRT.

- ▶ Die Wirksamkeit bei **voll-heparinisierten** Patienten wurde nachgewiesen.^{1,3}

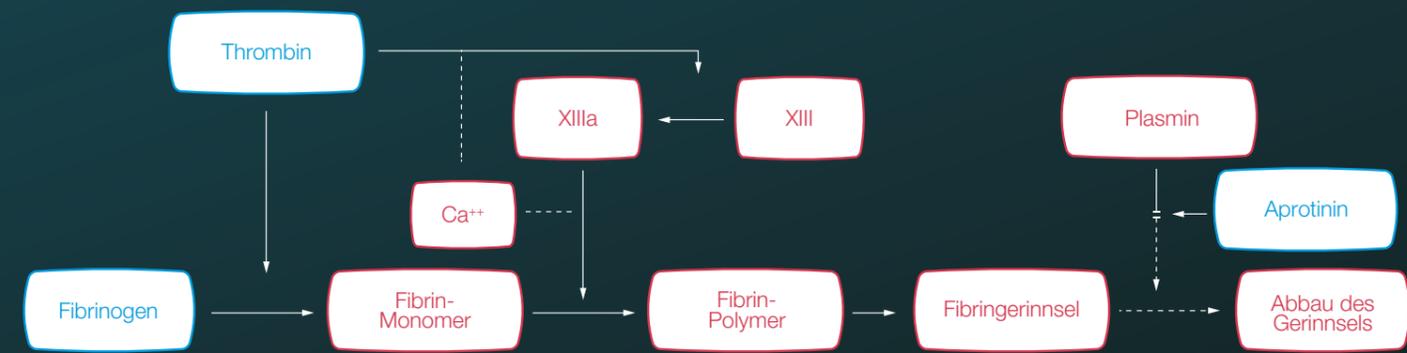
DER EXPERTE, LANG BEWÄHRT.

VERTRAUTES WIRKPRINZIP

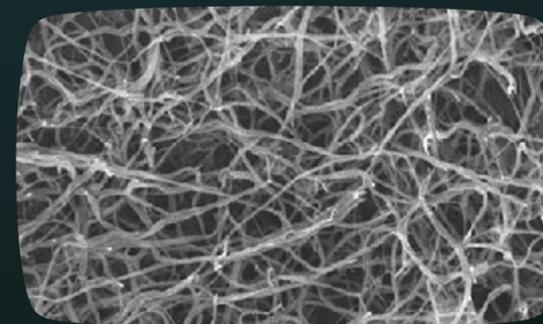
TISSEEL vollzieht die letzte Phase der physiologischen Blutgerinnung, durch Umwandlung des Fibrinogens mittels Thrombin.

Der Fibrinkleber beinhaltet alle nötigen Komponenten, um einen Fibrinclot zu generieren

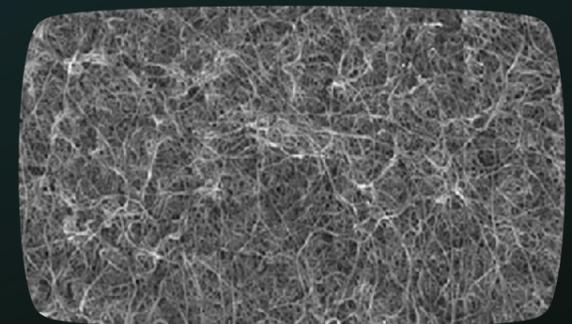
und kann Hämostase oder Gewebeklebung unabhängig vom patienteneigenen Gerinnungssystem erreichen.³



ULTRASTRUKTUR-VERGLEICH VON FIBRINCLOTS UNTER REM



TISSEEL weist dicke Fibrinfasern mit homogener Struktur auf, ähnlich dem des physiologischen Plasma-Clots.²



Vergleichsprodukt weist dünnere Fibrinfasern in einer dichteren Netzstruktur auf.²

EIN UMFANGREICHES SORTIMENT ERMÖGLICHT DEN EINSATZ DES FIBRINKLEBERS EXAKT WANN UND WO ER BENÖTIGT WIRD.

Applikatoren für den laparoskopischen bzw. endoskopischen Einsatz

DUPLOCATH



Zweilumige flexible Katheter

| | |
|---------|--------------------------|
| 1502323 | DUPLOCATH 25 (25 cm) |
| 1502324 | DUPLOCATH 35 MIC (35 cm) |
| 1502325 | DUPLOCATH 180 (180 cm) |

- ▶ schwer zugängliche Bereiche
- ▶ Zuschnitt auf jede Länge möglich
- ▶ röntgenkontrastrfähig

DUPLLOTIP



Zweilumige Applikatoren

| | |
|----------------|------------------------------|
| SA374003004444 | DUPLLOTIP 4 (20 G x 10,4 cm) |
| SA375003005555 | DUPLLOTIP 5 (20 G x 26,4 cm) |
| SA376003006666 | DUPLLOTIP 6 (5 mm x 31,8 cm) |

- ▶ DUPLLOTIP 4 und 5 aus Metall, stumpf, formbar
- ▶ DUPLLOTIP 6 aus Kunststoff, starr



Maslanka Applikatoren*

| | |
|----------|---|
| 28503035 | Applikator Maslanka, 35 cm lang, aus Stahl, resterilisierbar, 90°-Auslass |
| 28503535 | Applikator Maslanka, 35 cm lang, aus Stahl, resterilisierbar, 45°-Auslass |

- ▶ aus Stahl
- ▶ resterilisierbar
- ▶ Auslasswinkel an der Applikatortspitze wählbar



Fibrinnadel-Set*

| | |
|---------|------------------------------|
| 0600056 | Fibrinnadel-Set, 230 cm lang |
|---------|------------------------------|

- ▶ endoskopische Umspritzung oder Verklebung

DER EXPERTE, LANG BEWÄHRT.

Alle Applikatoren für die Anwendung von TISSEEL besitzen zwei Lumina. Die Komponenten werden erst bei Austritt aus dem Applikator vermischt. Dies verhindert eine Verstopfung der Lumina und

ermöglicht auch eine zeitlich gestaffelte Applikation. Jede TISSEEL-Packung enthält bereits vier atraumatische Kanülen als Standard-Applikatoren.

Sprüh-Geräte für die offene und laparoskopische Applikation

Offene Eingriffe



EASYSPRAY & Zubehör

| | |
|---------|--|
| 1504720 | EASYSPRAY Druckregler |
| 1504272 | TISSEEL/ARTISS Spray-Set EASYSPRAY |
| 0600067 | Ersatzfilter EASYSPRAY |
| 1053317 | Schlauch EASYSPRAY Wandanschluss „Air“ |

Der EASYSPRAY Druckregler steuert und reguliert die Freigabe von Druckgas aus einer Treibgasquelle. Das Spray-Set erlaubt die ökonomische und effiziente Sprühapplikation einer dünnen Fibrinkleberschicht.



Achtung: In Bezug auf den empfohlenen Sprühabstand, den Gasdruck und die Einzelheiten der Applikation sind die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Spray-Sets und des Druckreglers zu beachten.^{4,5}

Laparoskopische Eingriffe



DUPLOSPRAY & Zubehör

| | |
|---------|---|
| 0600134 | DUPLOSPRAY MIS Druckregler |
| 0600031 | Ersatz-Sprühköpfe DUPLOSPRAY |
| 0600051 | Reduzierventil DUPLOSPRAY |
| 0600054 | Rollständer DUPLOSPRAY |
| 0601130 | 40 cm Applikator DUPLOSPRAY |
| 0601129 | 30 cm Applikator DUPLOSPRAY |
| 0601133 | 20 cm Applikator DUPLOSPRAY |
| 1053311 | Schlauch für DUPLOSPRAY CO ₂ -Wandanschluss* |

Der DUPLOSPRAY Regler ermöglicht die Sprühapplikation bei laparoskopischen Eingriffen. Das Gerät wird mit CO₂ betrieben.



Achtung: Beim Auftragen von Klebern mit einer Sprühvorrichtung müssen die in der Gebrauchsanweisung empfohlene Flussrate und der empfohlene Abstand beachtet werden.⁶

BESTELLUNG DEUTSCHLAND

| Produkt | Artikelnummer | PZN |
|--------------|---------------|----------|
| TISSEEL 2 ml | 1506307 | 10739812 |
| TISSEEL 4 ml | 1506308 | 10739829 |

BESTELLUNG ÖSTERREICH

| Produkt | Artikelnummer | PZN |
|---------------|---------------|---------|
| TISSEEL 2 ml | 1506291 | 4470487 |
| TISSEEL 4 ml | 1506292 | 4470493 |
| TISSEEL 10 ml | 1506293 | 4470501 |

REFERENZEN

1. Fachinformation TISSEEL, Stand Oktober 2018, Baxter Deutschland GmbH.
2. Hedrich HC et al. Fibrin chain crosslinking, fibrinolysis, and in vivo sealing efficacy of differently structured fibrin sealants. J Biomed Mater Res B Appl. Biomater 2012; 100(6): 1507–12.
3. Saha SP et al. A prospective randomized study comparing fibrin sealant to manual compression for the treatment of anastomotic suture-hole bleeding in expanded polytetrafluoroethylene grafts. J Vasc Surg 2012;56:134–41.
4. Gebrauchsanweisung TISSEEL/ARTISS Spray-Set, Baxter Deutschland GmbH.
5. Gebrauchsanweisung EASYSpray, Baxter Deutschland GmbH.
6. Gebrauchsanweisung DUPLOSPRAY, Baxter Deutschland GmbH.

Pflichttext (Stand: Dezember 2016) TISSEEL 2 ml TISSEEL 4 ml TISSEEL 10 ml

ZUSAMMENSETZUNG: TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml enthält zwei Komponenten: Komponente 1 = Kleberprotein-Lösung und Komponente 2 = Thrombin-Lösung. Die arzneilich wirksamen Bestandteile, enthalten in 1 ml Kleberprotein-Lösung nach dem Mischen, sind: Humanes Fibrinogen 45,5 mg/ml; synthetisches Aprotinin 1500 KIE/ml. Die sonstigen Bestandteile sind: Humanalbumin, L-Histidin, Niacinamid, Polysorbat 80, Natriumzitratt-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke. Die arzneilich wirksamen Bestandteile, enthalten in 1 ml Thrombin-Lösung nach dem Mischen, sind: Humanes Thrombin 250 I.E./ml; Kalziumchlorid Dihydrat 20 µmol/ml. TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml enthält weiterhin 0,6-5 I.E./ml humanen Faktor XIII, der zusammen mit humanem Fibrinogen herausgereinigt wurde. Die sonstigen Bestandteile sind: Humanalbumin, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke. **ANWENDUNGSGEBIETE:** TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml ist ein Zweikomponenten-Gewebekleber. TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml wird als unterstützende Behandlung eingesetzt, wenn herkömmliche, chirurgische Verfahren unzureichend erscheinen: zur Verbesserung der Blutstillung, als Gewebekleber zur Verbesserung der Wundheilung oder zur Abdichtung von Nähten in der Gefäßchirurgie und im Magen-Darm-Trakt, sowie zur Gewebeklebung, um zum Beispiel Haut-Transplantate anzukleben. TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml wirkt auch bei Patienten, die mit dem gerinnungshemmenden Medikament Heparin behandelt werden. **GEGENANZEIGEN:** Allergie gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml. Starke arterielle oder venöse Blutungen. Die alleinige Verabreichung von TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml ist in dieser Situation nicht angezeigt. TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml darf nicht in ein Blutgefäß (Arterie oder Vene) gespritzt werden. Da TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml an der Verabreichungsstelle ein Gerinnsel bildet, kann die Injektion in ein Blutgefäß dort zur Bildung von Blutgerinnseln führen. Wenn diese Gerinnsel in die Blutbahn geschwemmt werden, können sie lebensbedrohliche Komplikationen verursachen. TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml darf nicht als Ersatz für Hautnähte zum Verschluss chirurgischer Wunden verwendet werden. **NEBENWIRKUNGEN:** Wie alle Arzneimittel kann TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei Patienten, die mit Fibrinkleber behandelt werden, können Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergische Reaktionen auftreten, nämlich: Flüchtige Hautrötungen; Juckreiz; Nesselausschlag; Übelkeit; Erbrechen; Kopfschmerzen; Schläfrigkeit; Ruhelosigkeit; Brennen und Stechen an der Anwendungsstelle; Kribbeln; Schüttelfrost; Engegefühl in der Brust; Anschwellen von Lippen, Mund und Kehle (was zu Atem- und/oder Schluckbeschwerden führen kann); Atembeschwerden; niedriger Blutdruck; beschleunigter oder verlangsamter Puls; Bewusstseinsverlust aufgrund eines Blutdruckabfalls. In Einzelfällen können sich diese Reaktionen bis zur Anaphylaxie entwickeln. Solche Reaktionen können besonders dann beobachtet werden, wenn das Arzneimittel wiederholt oder bei Patienten angewendet wird, die sich bereits früher als überempfindlich gegenüber Aprotinin oder auf einen anderen Bestandteil des Produkts gezeigt haben. Selbst wenn eine wiederholte Behandlung mit TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml gut vertragen wurde, kann eine nachfolgende Verabreichung von TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml oder eine

Infusion von Aprotinin schwere allergische Reaktionen zur Folge haben. Die Injektion von TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml in Weichteilgewebe kann zu einer lokalen Gewebeschädigung, die Injektion in Blutgefäße zur Bildung von Gerinnseln führen. Da TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml aus Plasma von Blutspenden gewonnen wird, kann das Risiko einer Infektion nicht vollständig ausgeschlossen werden. In seltenen Fällen können Antikörper gegen Bestandteile des Fibrinklebers auftreten. Weiterhin wurden folgende Nebenwirkungen wurden bei der Behandlung mit TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml beobachtet: Postoperative Wundinfektion; Anstieg von Fibrinabbauprodukten; Prickeln oder Taubheitsgefühl der Haut; Atembeschwerden; Atemnot; sensorische Missempfindungen; beschleunigter oder verlangsamter Puls; Verschluss der Achselvene; Blutergüsse; Verschluss einer Arterie im Gehirn; Darmverschluss; Hautausschlag; verzögerte Wundheilung; Gliederschmerzen, allgemeine Schmerzen und Schmerzen, die durch den Eingriff verursacht werden; erhöhte Körpertemperatur; Ödeme und Serome, Angioöedeme. **Verschreibungspflichtig PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER:** Baxter Deutschland GmbH, Edisonstraße 4, 85716 Unterschleißheim

TISSEEL – Lösungen für einen Gewebekleber Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokale Hämostatika, ATC-Code: B02BC30; Gewebekleber, ATC-Code: V03AK. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG** Komponente 1: Kleberprotein – Lösung, Fibrinogen vom Menschen (als clottierbares Protein): 91 mg/ml Aprotinin (synthetisch): 3.000 KIE/ml. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Polysorbat 80 0,6 – 1,9 mg/ml. Komponente 2: Thrombin – Lösung, Thrombin vom Menschen 500 I.E./ml, Calciumchlorid-Dihydrat: 40 µmol/ml, 1, 2 oder 5 ml Kleberprotein-Lösung (mit synthetischem Aprotinin) und 1, 2 oder 5 ml Thrombin-Lösung (mit Calciumchlorid-Dihydrat) ergeben 2, 4 oder 10 ml gebrauchsfertige Fibrinkleber Lösung.

Inhaber der Zulassung: Baxter Medical Products GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

Weitere Angaben zu „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“, „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“, „Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit“ und „Nebenwirkungen“ sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

